

Annexe A

<u>Numéro AMM UE</u>	<u>Nom (de fantaisie)</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Conditionnement primaire</u>	<u>Contenu (Concentration)</u>	<u>Présentation</u>
EU/1/22/1709/001	BIMERVAX	--1	Émulsion injectable	Voie intramusculaire	flacon (verre)	5 ml (10 doses)	10 flacons multidoses (100 doses)
EU/1/22/1709/002	BIMERVAX	--1	Émulsion injectable	Voie intramusculaire	flacon (verre)	0.5 ml (1 dose)	5 flacons unidoses (5 doses)
EU/1/22/1709/003	BIMERVAX	--1	Émulsion injectable	Voie intramusculaire	flacon (verre)	0.5 ml (1 dose)	10 flacons unidoses (10 doses)
EU/1/22/1709/004	BIMERVAX	--1	Émulsion injectable	Voie intramusculaire	flacon (verre)	0.5 ml (1 dose)	20 flacons unidoses (20 doses)

--1

Une dose (0,5 ml) contient :

40 microgrammes de selvacovatéine avec du SQBA comme adjuvant.

La selvacovatéine est un hétérodimère de fusion du domaine de liaison au récepteur (receptor binding domain, RBD) de la protéine spike (S) recombinante du virus SARS-CoV-2 (souches B.1.351 et B.1.1.7) produit par la technologie de l'ADN recombinant en utilisant un plasmide comme vecteur d'expression dans une lignée de cellules CHO.

Adjuvant SQBA contenant par dose de 0,5 mL : squalène (9,75 mg), polysorbate 80 (1,18 mg), trioléate de sorbitane (1,18 mg), citrate de sodium (0,66 mg), acide citrique (0,04 mg) et de l'eau pour préparations injectables.